

Déploiement de Systèmes de Management de la Qualité dans les Centres de Ressources Biologiques de l'Infrastructure de Recherche RARe

Mélanie MARTIGNON¹

Valérie BERGHEAUD²

Samuel BUFF³

Victoria CHUAT⁴

Roland COTTIN⁵

Juliette GOUSSOPOULOS⁶

Déborah JARDET⁷

Michèle TIXIER-BOICHARD⁷

Florence VALENCE⁴

CORRESPONDANCE

melanie.martignon@inrae.fr

RÉSUMÉ

Le système de management de la qualité d'une structure est un outil d'appui au pilotage. Cet article présente plusieurs systèmes déployés, ou en cours d'élaboration, dans les centres de ressources biologiques de l'Infrastructure de Recherche RARe. Ils constituent un panel des situations existantes dans chacun des cinq piliers (animal, environnement, forêt, microorganisme et plante), et présentent la diversité existante en termes de maturité, de normes de certification, de contextes spécifiques. Pour chacun des cas présentés, nous analysons les bénéfices perçus et les difficultés traversées.

La reconnaissance externe du niveau d'organisation qu'apporte la certification est un attendu de l'infrastructure de recherche. C'est pourquoi elle propose aux centres de ressources biologiques des animations pour favoriser le partage d'expériences et la montée en compétences des collectifs.

MOTS-CLÉS

Système de management de la qualité, centre de ressources biologiques, RARe, diversité biologique, infrastructure de recherche, normes, ISO 9001.

1 INRAE, UE GBFor, 45075, Orléans, France.

2 Université Paris-Saclay, INRAE, Département de Biologie et Amélioration des Plantes, 78026, Versailles, France. Université Paris-Saclay, INRAE, Infrastructure Nationale de Ressources Agronomiques pour la Recherche (RARe), Centre de Ressources Biologiques pour les Plantes de l'Infrastructure RARe (BRC4Plants), 78026, Versailles, France.

3 Université de Lyon, VetAgro Sup, UPSP ICE & CRB CryAnim, 69280 Marcy l'Étoile, France.

4 UMR1253 STLO, CIRM-BIA, INRAE, Institut Agro, F35000, Rennes, France.

5 CIRAD, UMR AGAP Institut, F-34398, Montpellier, France.

UMR AGAP Institut, Univ. Montpellier, CIRAD, INRAE, Institut Agro, Montpellier, France.

6 UR GAFL, INRAE, 84140 Montfavet, France.

7 Université Paris-Saclay, INRAE, AgroParisTech, GABI, 78350 Jouy-en-Josas, France.

Deployment of quality management systems in the biological resource centres of the AgroBRC infrastructure

Mélanie MARTIGNON¹

Valérie BERGHEAUD²

Samuel BUFF³

Victoria CHUAT⁴

Roland COTTIN⁵

Juliette GOUSSOPOULOS⁶

Déborah JARDET⁷

Michèle TIXIER-BOICHARD⁷

Florence VALENCE⁴

CORRESPONDENCE

melanie.martignon@inrae.fr

ABSTRACT

The quality management system of a structure is a management support tool. This article presents several of the systems deployed or in the process of formulation in the biological resource centres of the AgroBRC/RARe research infrastructure. They form a panel of situations present in each of the five pillars (animal, environment, forest, microorganisms and plants), and represent the diversity that exists in terms of maturity, certification standards, and specific contexts. For each of the cases presented, we analyse the benefits perceived and the difficulties encountered.

The external recognition of the level of organisation provided by certification is an expected goal of the research infrastructure. That is why it organises events for the biological resource centres to foster sharing experiences and improving the skills of the teams involved.

KEYWORDS

Quality management system, biological resource centre, AgroBRC/RARe, biological diversity, research infrastructure, standards, ISO 9001.

¹ INRAE, UE GBFor, 45075, Orléans, France.

² Université Paris-Saclay, INRAE, Département de Biologie et Amélioration des Plantes, 78026, Versailles, France. Université Paris-Saclay, INRAE, Infrastructure Nationale de Ressources Agronomiques pour la Recherche (RARe), Centre de Ressources Biologiques pour les Plantes de l'Infrastructure RARe (BRC4Plants), 78026, Versailles, France.

³ Université de Lyon, VetAgro Sup, UPSP ICE & CRB CryAnim, 69280 Marcy l'Étoile, France.

⁴ UMR1253 STLO, CIRM-BIA, INRAE, Institut Agro, F35000, Rennes, France.

⁵ CIRAD, UMR AGAP Institut, F-34398, Montpellier, France.

UMR AGAP Institut, Univ. Montpellier, CIRAD, INRAE, Institut Agro, Montpellier, France.

⁶ UR GAFL, INRAE, 84140 Montfavet, France.

⁷ Université Paris-Saclay, INRAE, AgroParisTech, GABI, 78350 Jouy-en-Josas, France.

Introduction

Un système de management de la qualité est un outil d'appui au management, comme son nom l'indique. Il incite à l'analyse du contexte, des risques et des enjeux afin d'établir une stratégie à court, moyen et long terme de la structure. Il appuie le pilotage par le suivi d'indicateurs établis selon les objectifs fixés. Il encourage une organisation transversale, fondée sur l'approche processus, et soutient la mise en œuvre d'une dynamique collective d'amélioration continue, par l'implication du leadership et des acteurs. L'ensemble de ces actions apporte de la confiance et permet une prise de décision fondée sur des preuves à tous les niveaux de l'organisation. Un système de management de la qualité dans un CRB (Centre de Ressources Biologiques) offre ainsi un appui dans la gestion au quotidien, avec une organisation pleinement orientée vers la satisfaction clients et la qualité des ressources diffusées. L'infrastructure de recherche RARE a explicitement inclus, dans sa charte d'adhésion, un critère sur une reconnaissance externe du niveau d'organisation, soit par la labellisation « Centre de Ressources Biologiques » décernée par le GIS IBiSA, soit par une certification de la structure selon la norme ISO 9001 ou, jusqu'en 2023, selon la norme métier NF S96-900. L'engagement pris par l'infrastructure auprès du Ministère est que l'ensemble de ses CRB constitutifs seront certifiés dans un proche avenir. Bien sûr, les apports d'une organisation selon un système de management de la qualité sont un atout à chaque niveau de l'infrastructure. Ainsi, les Piliers se structurent aussi selon cette philosophie, sans toutefois chercher systématiquement une certification à ce niveau de l'organisation.

Le CIRM-BIA (Pilier microorganisme), un CRB certifié depuis plus de 10 ans

Le Centre International de Ressources Microbiennes (CIRM) est un Groupement d'Intérêt Scientifique (GIS), créé en 2004 par l'INRA, qui a pour vocation la préservation, l'enrichissement et la valorisation de la diversité microbienne présente dans ses collections. Il est constitué de cinq entités distinctes en fonction des ressources hébergées, dont le CIRM-BIA. Il compte aujourd'hui plus de 22 000 souches de champignons filamenteux, levures, bactéries alimentaires, pathogènes et bactéries associées aux plantes. Les missions du CIRM consistent à acquérir, authentifier, préserver et diffuser ses ressources microbiennes à la communauté scientifique internationale, académique ou industrielle. Le CIRM fournit également des informations et des services associés aux souches qu'il préserve.

Dès la création du GIS et en accord avec sa convention, afin de répondre aux lignes directrices de l'OCDE relatives aux « pratiques exemplaires concernant les CRB », il a été décidé que chaque CIRM mette en place un système qualité et se fasse certifier dans les plus courts délais selon

le référentiel ISO 9001. Chaque CIRM étant spécifique en termes de ressources hébergées, mais également en termes d'unité INRAE d'accueil (locaux, organisation, modalités de fonctionnement des unités d'accueil), la mise en place des systèmes qualité s'est faite de manière indépendante, avec des systèmes et des périmètres de certification propre à chacun.

Depuis 2017, le GIS CIRM a rejoint l'infrastructure RARE. Il fait partie du pilier Microbien qui comprend le GIS CIRM ainsi que la biobanque SAMBO de Metagenopolis (MGP) également certifiée ISO 9001.

La mise en place de la certification au sein du CIRM-BIA

Le CIRM-BIA, dédié aux bactéries d'intérêt alimentaire, a été créé en 2006 à l'INRAE de Rennes, au sein de l'UMR Science et Technologie du Lait et de l'œuf (UMR STLO). L'ingénieur recruté en 2006 pour déployer la structure du CRB avait comme premières tâches de créer le laboratoire dédié à la collection et de mettre en place le système de management de la qualité pour une certification programmée en 2007. En 2006, tout est à mettre en place : équiper le laboratoire, mobiliser les compétences nécessaires aux activités du CRB au sein d'un système de management de la qualité adapté selon le référentiel ISO 9001. Accompagné de personnels de l'unité STLO (impliqués à hauteur de 20 % de leur temps) et d'un fort soutien de la Directrice d'Unité et de l'équipe d'appui à la Qualité INRAE, le SMQ a pu être mis en place en un an, avec une certification réalisée en décembre 2007. Les différentes étapes ont été les suivantes :

- commencer par comprendre la norme ISO 9001, réfléchir ensemble à comment y répondre et définir les activités à inclure dans le périmètre de certification ;
- réfléchir, pour chacune de ces activités, aux processus « Cœur de métier » et « Supports » qui leur correspondent ;
- voir comment les processus pouvaient s'articuler ensemble (cartographie des processus) et quelles étaient les procédures associées ;
- enfin, définir et construire le système documentaire à mettre en place pour sécuriser et garantir l'efficacité du SMQ.

L'ingénieure responsable du CIRM-BIA, assurant également la fonction de responsable qualité, a suivi, en octobre 2006, une formation AFNOR d'une semaine pour comprendre et déployer un SMQ selon la norme ISO 9001. Le déploiement de ce SMQ a commencé de manière effective en décembre 2006. Une fois le domaine de certification défini, à savoir : « *Acquérir, identifier et conserver des souches d'intérêt alimentaire, les diffuser et réaliser des prestations de services* », les processus correspondant à ces activités ont été définis et les procédures, modes opératoires et instructions associés établis. Avec le soutien de l'informaticien de l'UMR associé à l'équipe

CIRM-BIA, une base de données documentaires a été développée pour la gestion de ce système documentaire ; elle est toujours utilisée aujourd'hui. En décembre 2007, le CIRM-BIA est audité et passe avec succès cette première étape en étant certifié ISO 9001:2004.

Avec le recul, les difficultés :

- La principale difficulté a été de mettre en place un SMQ sur une activité qui n'existait pas encore, car en cours de mise en place. Nous n'avions donc pas de recul sur les pratiques de CRB, malgré une bonne connaissance de l'entretien d'une collection déjà présente au sein de l'UMR STLO.
- La seconde difficulté était liée à un problème de vocabulaire, comme par exemple comprendre et accepter le terme de « client ». En effet, ce terme avait pour certains membres du CIRM-BIA un aspect « péjoratif » et incompatible avec la représentation qu'ils se faisaient du service public. Il a fallu ensuite identifier ces clients pour bien comprendre leurs besoins et leurs attentes.

Avec le recul, les points forts :

- L'implication de personnes motivées et « convaincues » du bien-fondé de la démarche qualité. À savoir que l'ensemble des étapes de mise en place du SMQ s'est toujours fait en concertation avec l'ensemble du personnel CIRM-BIA, afin que le système déployé corresponde bien à leurs besoins propres.
- L'appui de l'équipe Nationale Qualité INRAE avec un accompagnement « resserré », concrétisé par la visite mensuelle de notre référent qualité.
- La mise en place de « mini-audits internes » au sein de l'équipe tout au long de la mise en place du système. Exemple : le responsable du processus « Infrastructure » audite le responsable du processus « Diffusion de ressources biologiques ».
- Une implication forte et effective de la direction de l'UMR.

Le développement du système de management de la qualité

Au fur et à mesure du développement des activités du CIRM-BIA (rapatriement de collections, diffusion de souches, mise en conservation...), les processus et les procédures ont été corrigés, modifiés, supprimés dans un but d'amélioration continue vis-à-vis de nos clients bien sûr, mais aussi de facilitation pour que le système déployé réponde au mieux à nos besoins. Ainsi, plus le système tourne, plus la dynamique s'installe, plus les points positifs de la mise en place d'un management de la qualité sont perçus par toute l'équipe. La norme n'est plus suivie, elle sert au CRB ! D'une revue de processus, d'un retour

client, vont ressortir des idées d'améliorations ou des difficultés qui, discutées en revue de direction ou en réunions d'équipe, vont conditionner les objectifs qualité de l'année suivante.

Avec le recul, les difficultés :

- Le changement de version de norme avec l'appropriation de nouveaux termes, par exemple « Parties Intéressées Pertinentes ».
- Arriver à se ménager un espace de liberté et du temps pour prendre du recul sur les activités et le SMQ.

Avec le recul, les points forts :

- Les « exigences de la norme » comme la revue de processus, la revue de direction, les audits deviennent des moments attendus de discussion sur les activités du CRB pour améliorer le système au bénéfice du client et de nous-mêmes.
- La simplification : quand le système est mis en place et que chacun se l'est approprié, vient l'heure de la simplification du système qui bénéficie à tous.

Pour conclure : un investissement bénéfique !

Certifié depuis 13 ans, le système de management de la qualité est maintenant bien installé au sein du CIRM-BIA et tourne « en routine ». Avec le recul, nous ne regrettons pas le temps et l'énergie qui ont été investis pour le mettre en place et le faire évoluer au regard des bénéfices que cela nous a apportés : gain de temps, efficacité, montée en compétence, traçabilité et, enfin, une image plus professionnelle vis-à-vis de nos partenaires pour l'activité de CRB.

Le Pilier Environnement : une diversité de ressources et de contextes pour des CRB certifiés. Exemple du CRB Colisa

Le Pilier Environnement BRC4Env est un réseau de CRB labellisés par le GIS IBISA et/ou certifiés ISO 9001. Il soutient des recherches qui visent à caractériser les composantes biologiques de l'environnement agricole (sol, eau, air) et leur dynamique. Ainsi, il ambitionne de faciliter l'utilisation des ressources biologiques et génétiques conservées par une large communauté scientifique, s'étendant de la recherche en agronomie aux sciences de la vie et de l'environnement. Actuellement, le Pilier environnement inclut quatre centres de ressources biologiques : le centre de ressources génétiques de sols de la plateforme Genosol, en partenariat avec le conservatoire européen d'échantillons de sol, la collection d'hyménoptères parasitoïdes oophages EP-Coll, la collection d'arthropodes continentaux CoArCol et la collection de ressources ichthyologiques Colisa.

Quelques spécificités du CRB Colisa

Le Centre de ressources biologiques Colisa est issu du regroupement, en 2017, de quatre collections intégrant à elles quatre plusieurs centaines de milliers d'échantillons ichtyologiques (=échantillons de poissons : écailles, otolithes, tissus...). Il est labellisé centre de ressources biologiques par le GIS IBISA depuis 2018. Pilotés par deux organismes de recherche, INRAE et OFB, les quatre sites impliqués sont distants de plusieurs centaines de kilomètres. Ils se trouvent à Rennes, Eu, Thonon-les-Bains et Saint-Pée-sur-Nivelle. Le CRB Colisa s'appuie sur des entités d'adossement qui pilotent les ressources humaines, financières et matérielles. Ainsi, seule une partie des activités de chacun de la quinzaine d'agents du CRB est au profit des missions du CRB, le reste des activités étant au bénéfice de l'unité à laquelle il est administrativement rattaché.

Un SMQ sur mesure

La création du système de management de la qualité a été initiée en février 2019. Et il a été choisi de s'orienter vers une seule certification, pour le CRB Colisa, et non vers une certification individuelle de chacun des sites. En effet, l'objectif était d'avoir une stratégie et un fonctionnement communs entre les sites, ce qui n'aurait pas été possible avec une certification par site. Malgré cela, certaines spécificités, liées aux espèces étudiées et au fonctionnement de chaque site, sont conservées.

Pour faire le lien avec les entités d'adossement, le comité de direction intègre le directeur de chacune d'entre-elles. Il se réunit une fois par an, pour la revue de direction, et arbitre les priorités et les ressources humaines, financières et matérielles. Ce sont ces entités qui pilotent les ressources. Aussi, cette organisation permet-elle, lorsque cela est possible, d'aligner les moyens avec la stratégie du CRB Colisa ou, dans le cas contraire, de prioriser les actions au regard des moyens disponibles.

Des sites en synergie

Avec l'appui du qualitatif de la plateforme d'appui à la certification INRAE, le système de management de la qualité a été construit afin de favoriser les échanges et le partage d'expériences entre les sites. Ainsi, le système comporte peu de processus, quatre en totalité, dont un seul processus cœur de métier qui correspond à la gestion de la collection. Ce processus, qui inscrit les activités de l'introduction jusqu'à la mise à disposition, en passant par la conservation des ressources et la caractérisation des traits d'histoire de vie, réunit tous les acteurs du CRB. Il est donc un moment clé de l'animation du CRB. Par ailleurs, pour chacun des groupes processus, il y a au moins un représentant par site. Cela permet de prendre des décisions concertées, pour lesquelles chaque site peut exprimer son avis, présenter ses pratiques et souligner ses spécificités. Et, dans l'idée d'homogénéiser les pratiques de caractérisation entre les divers sites du CRB, des sessions d'intercalibration des lectures de traits de vie à partir des écailles sont organisées régulièrement.

Des acteurs impliqués

La coordination du CRB tient à favoriser l'implication de l'ensemble des acteurs. Ainsi, plusieurs animations sont mises en œuvre chaque année. Elles concourent à une dynamique collective et, petit à petit, à un esprit collectif, malgré la distance géographique. Les acteurs ont été mobilisés pour construire les processus et élaborer le système. Ils peuvent proposer des améliorations, sont sollicités pour traiter les anomalies et sont régulièrement consultés pour des propositions d'actions à mettre en œuvre ou pour les choix de pratiques à harmoniser, par exemple. Au final, l'un des points forts observé de la démarche a été de renforcer l'esprit collectif malgré la dispersion des acteurs.

Prise de recul sur les apports et les difficultés

Le temps passé en réunions consacrées à l'élaboration collective du système et à favoriser sa prise en main est une difficulté soulignée. En effet, les acteurs, très pris par d'autres activités de terrain ou de management, n'ont pas toujours trouvé un intérêt à la démarche participative mise en œuvre. Toutefois, maintenant que le système est élaboré, des réunions traitant de questions opérationnelles succèdent spontanément aux réunions de construction du système. Celles-ci visent l'amélioration de l'organisation des activités métier et de terrain et devraient apporter un bénéfice au quotidien aux acteurs.

Le système de management de la qualité a été certifié ISO 9001 en juillet 2020. L'implication des acteurs et l'adéquation du système au contexte sont régulièrement mises en avant lors des audits. En interne, la mise en vie du système est soulignée comme un atout. Les acteurs de Colisa attribuent à cette organisation une mise en valeur et une reconnaissance de leur travail par une meilleure visibilité. De plus, la gestion des anomalies et des propositions d'améliorations permet d'avancer sur des points qui étaient connus, mais mis de côté. Maintenant que les activités s'inscrivent dans ce système de management de la qualité, les dysfonctionnements sont tracés et traités collectivement pour poursuivre la progression, ce qui participe à la démarche d'amélioration continue.

Le Pilier Animal : le Programme d'Investissements d'Avenir au service des démarches qualité d'un réseau de CRB

L'organisation du pilier animal a été suscitée par l'appel Infrastructures Nationales en Biologie et Santé du premier Programme d'Investissements d'Avenir ouvert en 2010 (PIA1). Le plan-type des projets à déposer comportait un chapitre sur les activités intégrées entre les CRB participant à la construction de l'infrastructure. À l'époque, la norme AFNOR pour les centres de ressources biologiques, déjà développée pour les CRB humains et microbiens, venait d'être transposée aux CRB animaux et végétaux, constituant la norme NF S96-900. L'objectif du PIA1 CRB-Anim était d'organiser les CRB animaux et

de renforcer les synergies entre eux, au service de la recherche sur les animaux domestiques et la préservation de leur diversité génétique.

Une feuille de route intégrant la certification

Dès le dépôt du projet, la nécessité de professionnaliser le fonctionnement des CRB par le management de la qualité a été mise en avant pour construire la confiance et garantir la qualité du matériel biologique conservé et distribué. L'adoption de la norme NF S96-900 était une opportunité pour établir la feuille de route «qualité» de CRB-Anim. Une cartographie standard des processus d'un CRB figurait donc dans le projet soumis en 2011 et accepté en 2012, avec l'identification du processus pilotage, des processus métiers et des processus supports. Une qualitiennne a été recrutée, pour un contrat de trois ans, afin de faire un état des lieux des CRB et de les accompagner dans l'établissement de leurs processus et procédures, en tenant compte de leurs spécificités. Des réunions de partage d'expériences ont été organisées dans chaque CRB avec une visite du CRB invitant. La lettre d'engagement de la gouvernance de CRB-Anim a été validée en 2015 et précisait notamment «*La gouvernance du réseau s'engage dans une démarche qualité répondant aux exigences de la norme ISO 9001, et les CRB constituant le réseau s'engagent dans une démarche de management de la qualité selon la norme NF S 96-900*». Un des livrables du projet correspond à la certification NF S 96-900 des CRB.

À ce jour, l'objectif n'est pas totalement atteint : si deux CRB sont déjà certifiés, les trois autres ont lancé la démarche mais n'ont pas encore atteint la certification. Il est certain que le départ de la qualitiennne a ralenti le processus, mais la démarche doit être appropriée par chaque CRB afin d'aboutir. Le projet PIA1 se terminant le 30 juin 2022, le terme du calendrier de certification approche. En 2021, un troisième CRB devrait l'obtenir en décembre après son audit en novembre, et un quatrième a réalisé son audit interne en octobre. La démarche qualité de la gouvernance de CRB-Anim est maintenant intégrée dans le groupe de travail « Management de la Qualité » de RARE. Au sein du pilier, la condition fixée par la gouvernance est la certification de chaque CRB conformément à la norme ISO 9001:2015, puisque la norme NF S96-900 ne sera plus au catalogue AFNOR d'ici trois ans.

Mise en œuvre d'une double certification :

le CRB @BRIDGE

Lors du dépôt du projet CRB-Anim, ce CRB, dénommé GADIE à l'époque, était certifié depuis 2009, pour la norme ISO 9001:2008. Le CRB avait, en effet, une mission centrale en génétique animale avec la conservation et la distribution des banques de BAC, créées par les chercheurs du département et utilisées pour la cartographie des génomes animaux. Ces banques étaient un outil de référence mis à la disposition de la communauté internationale. Les points forts apportés par la certification ISO 9001 étaient d'optimiser le fonctionnement du CRB, de faciliter

sa reconnaissance internationale et la construction de la confiance avec les utilisateurs. En 2011, le CRB a étendu son champ d'activité à la constitution de collections d'échantillons biologiques, en appui aux projets de recherche sur la caractérisation génétique des populations d'animaux d'élevage. La feuille de route mise en place par CRB-Anim a conduit le CRB à s'intéresser à la norme NF S96-900 et à la valeur ajoutée qu'elle représentait pour ses activités de gestion de collections biologiques. L'audit interne, réalisé avec un qualitiennne INRAE sur la conformité à la NF S96-900, a permis de mettre en avant deux points forts dans la dimension métier : la formalisation des critères de conformité des ressources, motivant leur rejet ou leur entrée en collection ; l'exigence de publication du catalogue des ressources conservées et distribuables. De plus, la sécurité des collections devait être explicitement garantie. Il a alors été décidé de combiner une certification métier du CRB, en référence à la NF S96-900, avec une certification organisationnelle, en référence à la norme ISO 9001:2008. Cela n'a pas été trop difficile, car ces deux normes étaient bâties sur la même logique de management. La double certification ISO 9001 et NF S96-900 a été obtenue par le CRB en 2016. En 2018, la certification ISO 9001 a été obtenue pour la version 2015 de ce standard.

Mise en œuvre d'une double certification :

le CRB CryAnim

Le CRB CryAnim résulte de l'évolution de l'activité de banque de semences canines, portée depuis 1995 par le CERREC (plateau technique dédié à la procréation médicalement assistée chez les animaux de compagnie) au sein de VetAgro Sup, et son intégration au projet PIA1 CRB-Anim. Depuis 2009, le CRB accueillait déjà les collections d'embryons de lapins produits pour la Cryobanque Nationale, en s'appuyant sur une démarche qualité visant essentiellement à garantir la sécurisation des ressources et la traçabilité des entrées/sorties des échantillons, et bénéficiait de la labellisation IBISA. En 2012, le CRB CryAnim a étendu son champ d'activité, en s'appuyant sur le Centre Hospitalier Universitaire Vétérinaire (CHUV), pour constituer de nouvelles collections en appui aux projets de recherche, en intégrant les échantillons de sang et de tissus, sains ou pathologiques, issus du parcours thérapeutique des animaux présentés en consultation ; depuis 2015, le CRB accueille également les collections de semences et d'embryons équins issus de la Station de Monte (agréments DDPP). Le déploiement de ces différentes collections s'est accompagné de la mise en place, en 2016, d'un SMQ répondant aux exigences de la norme NF S96-900, tant pour s'inscrire dans la feuille de route établie par CRB-Anim que pour l'adéquation de ce référentiel aux exigences métier du CRB. Cette étape de formalisation s'est largement appuyée sur la démarche BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoires) en lui reprenant la rigueur de la traçabilité et la fréquence des audits internes, la rigueur des manipulations des échantillons, la gestion des dossiers des personnels et l'organisation de la revue de direction.

En 2019, le CRB a étendu sa certification au référentiel ISO 9001:2015 en renforçant son analyse des risques et la gestion des compétences de ses agents ; il aspire désormais à une double certification ISO 9001 et ISO 20387 pour le prochain cycle. Depuis près de 9 ans, deux points forts ont marqué cette démarche d'amélioration continue ; elle a permis à la direction du CRB : 1/ de créer une dynamique fédérative pour l'ensemble de ses personnels, et 2/ d'intégrer à ce projet les principaux services de VetAgro Sup fournisseurs et/ou utilisateurs de ressources, tels que le CERREC, la Station de Monte, le CHUV ou l'équipe de recherche ICE (Interactions Cellules Environnement, UPSP 2021.A104) à laquelle le CRB est adossé ; cela a été possible notamment en inscrivant plus largement les modes opératoires, les audits, les équipements et la gestion des personnels correspondant dans le SMQ global. En s'appuyant sur cette double certification, la direction du CRB CryAnim bénéficie, enfin, d'un outil managérial unique, qui lui permet aujourd'hui d'anticiper et de développer sa stratégie à travers l'analyse régulière et objective des attentes des parties intéressées et du SWOT qui l'accompagne.

Pour conclure, pour chacun de ces deux CRB, la mise en œuvre d'une double certification ISO 9001 et NF S96-900 permet d'allier une valence management et organisation à des considérations de terrain pour structurer la gestion des collections et des risques associés. La version 2015 de la norme ISO 9001:2015 aide à formaliser les objectifs métier, ce qui permet d'envisager avec sérénité la disparition annoncée de la NF S96-900.

Le Pilier Plante : un intérêt pour les démarches qualité pour ce pilier et pour ses CRB constituants

Les CRB du pilier plantes gèrent une multitude de collections de plantes d'intérêt agronomique (pommiers, vignes, tomates, pomme des terres, maïs, blé, gazons...), dans des installations variées (pleins champs, vergers, serres...), sous différents climats sur le territoire français métropolitain et d'outre-mer, sous plusieurs tutelles (INRAE, CIRAD, IRD, Écoles d'agronomie, Université...). Pour que cette diversité soit une réelle force de proposition de services pour un grand nombre d'équipes de recherche françaises ou internationales, il est important que l'organisation soit solide et coordonnée aux différentes échelles - au niveau du pilier et de chaque CRB - en référence à une norme internationale. Ainsi, la mise en place d'un système Qualité présente beaucoup d'intérêt.

Le CRB Légumes : la méthode EureQUA, un outil de prise de décision pour aller à la certification

Des collections constituées depuis 1957

Le Centre de Ressources Biologiques Légumes (CRB-Lég)

est basé au sein de l'unité Génétique et Amélioration des Fruits et Légumes (GAFL) du Centre INRAE Provence-Alpes-Côte d'Azur. Cinq collections : aubergine, laitue, melon, piment et tomate d'espèces cultivées et leurs apparentés sauvages y sont conservés, comprenant plus de 10 000 accessions sous forme de graines.

Une gestion impliquant de nombreux acteurs

La longévité des graines étant limitée dans le temps, une partie importante des missions du CRB-Lég est de multiplier les accessions afin de régénérer les stocks. Ces multiplications sont effectuées par les référents espèces du CRB-Lég, appuyés par un personnel temporaire, ainsi que par les membres de l'Unité Expérimentale Avignon Horticulture Méditerranée (AHM) pour la partie gestion des serres. Une partie des collections est également multipliée par les partenaires des réseaux respectifs de chaque espèce.

Ces ressources génétiques sont accessibles aux chercheurs de l'unité ainsi qu'à la communauté scientifique nationale et internationale. Elles sont utilisées, par exemple, pour un projet de génotypage et phénotypage au niveau mondial pour la recherche de gènes de résistances, ainsi que pour un projet d'étude de spéciation afin de comprendre les barrières reproductives. Une partie des collections faisant partie de la collection nationale est également à disposition du grand public.

Le nombre important d'acteurs et d'utilisateurs des collections du CRB-Lég implique une bonne organisation et un suivi à chaque étape des différentes activités. C'est, dans un premier temps, pour s'orienter dans son organisation interne que le CRB-Lég s'est lancé dans la démarche Qualité, afin d'apporter un support organisationnel pour chaque activité et d'améliorer la traçabilité.

Être certifié, pourquoi et comment ?

Afin de s'inscrire dans les stratégies de l'Institut INRAE, de l'infrastructure de recherche RARE et du Groupement d'Intérêt Scientifique (GIS) IBI SA, et dans un objectif d'amélioration de la reconnaissance externe de ses missions au niveau international, le CRB-Lég a étudié la faisabilité de s'engager dans une démarche de certification ISO 9001.

1^{re} étape : analyse du contexte par la méthode EureQUA®¹

Le CRB Lég a pris contact avec le Pôle Aide au pilotage par le Management Qualité INRAE qui a proposé comme première étape de participer à la formation interne « Les fondamentaux de la Qualité ». Lors de cette formation, suivie par la Référente Qualité et la Directrice de l'unité GAFL, la méthode d'aide à la décision EureQUA® leur a été proposée afin d'évaluer l'organisation des activités au sein du CRB-Lég.

Cette méthode est basée sur une analyse des risques et des opportunités permettant d'établir un plan d'action. Au

1 EureQUA® est un outil d'identification des facteurs de succès sur tout type d'activités de recherche et d'expérimentation. Il s'agit d'un procédé méthodique qui permet de mettre en place un plan d'action sur les risques et opportunités prioritaires pour les activités de recherche et d'expérimentations.

fil des questionnements énoncés par la garante de la méthode, les réponses des participants ont mis en avant les forces et faiblesses du CRB-Lég. Cela a permis d'identifier les risques et les opportunités de l'organisation des activités afin d'établir un plan d'action. La pertinence de la méthode EureQUA® est de proposer un cheminement clair et simple, où chacun a pu s'exprimer de manière libre.

Témoignage

Chaque participant a exprimé ses idées, ses visions et son vécu du travail au ou avec le CRB-Lég et écouté les avis de chacun. Nous avons pu constater que nos activités, bien que similaires, n'étaient pas menées de la même façon et nous avons pu discuter de l'opportunité d'utiliser telle ou telle pratique.

Nous avons également pu réfléchir sur les moyens de valorisation de nos ressources et notre travail. Chaque décision a été prise collectivement. C'est la présence et la participation active de tous les acteurs lors de cette animation qui l'ont rendue très enrichissante.

2^e étape : prise de décision

La seconde étape vers la certification a été une réunion de sensibilisation à la norme ISO 9001, animée par le Qualiticien Territorial. L'objectif de cette réunion a été de présenter la norme et les avantages d'être certifié pour le CRB-Lég. Il a également été mis en avant l'intérêt de cette procédure pour l'amélioration continue des activités et la traçabilité. C'est suite à cette réunion que tous les acteurs du CRB-Lég ont décidé de s'engager dans la démarche de certification.

3^e étape : mise en actions

La troisième étape vers la certification a été de prendre contact avec le responsable de la Plateforme d'appui à la certification INRAE, afin de programmer un accompagnement approprié. Il a été décidé qu'une formation à la certification ISO 9001 serait assurée, à l'automne 2021, auprès de la responsable et la référente qualité du CRB-Lég ainsi qu'auprès de la Correspondante Qualité du Centre PACA. Suite à cette formation, elles seront accompagnées par la Responsable Qualité RARE, afin de réaliser un état des lieux visant à constater les écarts entre l'organisation actuelle et les exigences de la norme ISO 9001. À l'issue de cette étape, un calendrier sera établi afin de suivre le plan d'action pour espérer une certification du CRB-Lég en 2022.

Dans l'ensemble, la démarche du CRB-Lég vers la certification a été accueillie positivement par l'équipe. L'engagement de la Direction dans cette démarche, au niveau de la mise à disposition de temps de travail dédié à la qualité et de l'appui financier a été primordial pour se lancer sereinement dans cette démarche. C'est le travail conjoint de l'ensemble des acteurs gravitant autour de la Qualité qui a permis la mise en place de ce projet, et c'est aujourd'hui

l'implication de toute l'équipe du CRB-Lég qui permettra sa réalisation.

Le Pilier Forêt : en route vers la certification

Le Pilier Forêt est le dernier Pilier à avoir rejoint l'infrastructure de recherche RARE. Il est composé d'un seul centre de ressources biologiques (CRB) qui gère des ressources forestières de résineux et de feuillus, du type graines, pollens, feuilles, aiguilles, culture cellulaire, bois et arbres sur pieds. Il est distribué sur trois sites opérationnels : Orléans, Pierroton et Avignon. Par ailleurs, certains acteurs de la gestion des compétences et des systèmes d'information sont sur Versailles et Nancy. Seule une partie des activités de chaque acteur est au bénéfice des missions du Pilier Forêt, qui s'appuie sur des unités d'adossement.

Mise en marche du Pilier Forêt et de son système

À la création de la structure, en 2016, les coordinateurs du Pilier Forêt ont décidé d'appuyer l'organisation du CRB sur deux grands axes : le système d'information commun existant et le système de management de la qualité à construire. Le travail sur la construction du système en tant que tel a duré environ trois ans, ce qui a démotivé les acteurs qui ne voyaient que l'aspect théorique du système. Ils ne voyaient donc pas de plus-value à cette organisation transversale, très déconnectée de leurs activités de terrain.

Difficultés rencontrées

L'appropriation du système par les acteurs a été compliquée, pour les points évoqués précédemment, mais aussi, parce que l'entité Pilier Forêt n'existait pas avant l'élaboration du système qualité. Il a donc fallu, en parallèle de leurs activités du quotidien, que les personnes comprennent les attendus de cette nouvelle structure transversale, et en même temps, qu'elles s'approprient le cadre de la norme ISO 9001, avec des termes et des concepts spécifiques. Aussi, la mise en œuvre de cette norme, choisie pour structurer l'organisation, a nécessité un accompagnement par un parcours de sensibilisation aux principes de base du management de la qualité et au fonctionnement de ce système.

Rapidement, une autre difficulté est apparue lors de la construction du système : la superposition des démarches qualité des unités d'adossement et de la démarche du Pilier Forêt pour certaines activités communes. La difficulté rencontrée se situe principalement au niveau de la priorisation des actions à mener, car les unités ont d'autres missions, qu'elles ne peuvent pas négliger, par rapport aux activités de conservation de ressources biologiques qu'elles réalisent pour le Pilier Forêt au bénéfice des utilisateurs de ressources génétiques.

Une solution : la mise en réseau

Afin de limiter la difficulté en local et de faciliter l'interface, un réseau qualité interne au Pilier a été créé, qui regroupe les six animateurs qualité des unités d'adosse-

ment et la responsable du système de management de la qualité du Pilier Forêt. Ce réseau vise aussi à favoriser le partage d'expérience métier. Les acteurs de ce réseau assurent aussi le rôle d'ambassadeurs du système de management transversal auprès de leur unité et, de ce fait, sont très impliqués dans les évolutions de fonctionnement qui se mettent en place.

Depuis 2020, les premiers éléments positifs de la mise en œuvre de la démarche ont pu être observés. L'étape théorique de construction du système a été dépassée pour être au plus proche des activités de terrain, ce qui facilite la mobilisation des acteurs. De plus, les critères d'introduction, la gestion des distributions et la fluidité des interactions entre les processus ont été travaillés, ce qui a donné vie à l'entité Pilier Forêt. Ce fonctionnement commun et l'animation en groupes processus, qui réunissent des acteurs de chacun des sites opérationnels, pallient la distance inter-sites. Pour obtenir une gestion cohérente et applicable au quotidien sur chaque site, le choix a été fait d'identifier ce qui doit être harmonisé : favoriser une bonne traçabilité par exemple. Mais l'homogénéisation totale n'est pas recherchée, en effet, des spécificités de fonctionnement et de gestion peuvent être maintenues sans risque pour la qualité du service rendu.

En route pour la certification

La dynamique collective obtenue par l'ensemble de ces réflexions et par la concertation de tous les acteurs dans la construction du système, de la stratégie et des modalités pratiques de gestion des collections a été renforcée par l'audit blanc (premier audit du système). En effet, les acteurs ont eu à cœur de présenter leurs activités et leur fonctionnement. Cet exercice clé dans une démarche d'amélioration continue a permis de mesurer le chemin parcouru, et de motiver le collectif pour mettre en place

les derniers éléments manquants pour aller sereinement vers l'audit de certification.

Conclusion

Comme l'illustrent les systèmes de management de la qualité présentés ici, la mise en place de la norme ISO 9001 dans les Centres de Ressources Biologiques fédère les collectifs vers un objectif commun, et apporte une dynamique lors de cette démarche. Par ailleurs, la structuration d'une entité selon les principes qui régissent la mise en œuvre d'un management de la qualité améliore le quotidien des agents de terrain, par la définition d'une stratégie, la prise en considération des dysfonctionnements, des anomalies et de l'analyse des risques.

La réussite d'une certification d'un système de management de la qualité découle d'un processus méthodique et évolutif présenté en Figure 1. Ce processus se déroule en trois étapes : la prise de décision d'aller à la certification, la construction et la mise en place du système de management de la qualité, enfin, l'audit blanc qui confirme la possibilité d'aller à la certification. Pourtant, la certification d'un système de management de la qualité n'est que le début d'une démarche progressive d'amélioration continue, ponctuée par des audits internes et externes, qui apportent un regard constructif et une prise de recul sur le fonctionnement de la structure.

Pour atteindre l'objectif de l'IR RARE d'avoir la totalité des CRB certifiés, un Groupe transversal s'organise et propose des services mutualisés aux CRB constitutifs. Ces services apportent la montée en compétences des acteurs, l'accompagnement des collectifs vers leur objectif de certification et la mise en place de moments de partage d'expérience, afin que le vécu des uns bénéficie à tous. ■

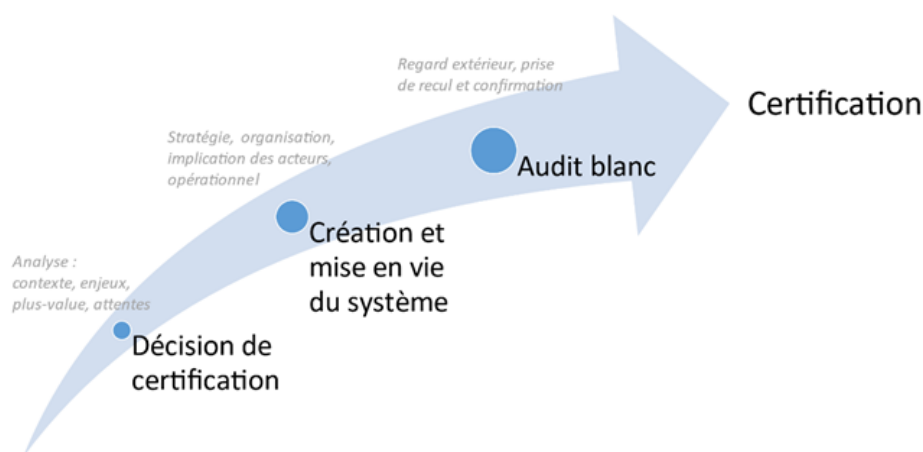


Figure 1. Étapes d'élaboration d'un système de management de la qualité certifié



Cet article est publié sous la licence Creative Commons (CC BY-SA). <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>

Pour la citation et la reproduction de cet article, mentionner obligatoirement le titre de l'article, le nom de tous les auteurs, la mention de sa publication dans la revue « NOV'AE », la date de sa publication et son URL